事　務　連　絡

平成２６年１１月４日

公益社団法人愛知県医師会
一般社団法人愛知県歯科医師会
一般社団法人愛知県薬剤師会
一般社団法人愛知県病院協会　御中
愛知県病院薬剤師会
愛知県医薬品工業協会
中部化粧品工業会
中部医療機器工業協会

愛知県健康福祉部保健医療局医薬安全課

「医薬品・医療機器等安全性情報」の送付について

厚生労働省医薬食品局安全対策課から「医薬品・医療機器等安全性情報」Ｎｏ．３１７について別添ファイルのとおり送付がありました。

担　当　監視グループ
電　話　052-954-6344（ダイヤルイン）
ＦＡＸ　052-953-7149

医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No.317

目次

1．医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について……3

2．医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口の変更について……8

3．重要な副作用等に関する情報……9

1 イマチニブメシル酸塩……9

2 プレガバリン……10

4．市販直後調査の対象品目一覧……14

この医薬品・医療機器等安全性情報は，厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に，医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために，医療関係者に対して情報提供されるものです。

医薬品・医療機器等安全性情報は，医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）又は厚生労働省ホームページ（http://www.mhlw.go.jp/）からも入手可能です。

平成26年（2014年）10月

厚生労働省医薬食品局

◉連絡先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関１-２-２

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ 03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755，2753，2751

（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No.317

厚生労働省医薬食品局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について		電波環境協議会により策定された「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」について，その概要を紹介します。	3
2	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口の変更について		平成26年11月25日より，医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口が医薬品医療機器総合機構（PMDA）安全第一部安全性情報課に変わります。	8
3	イマチニブメシル酸塩他（1件）	㊕使 ㊕症	平成26年9月16日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	9
4	市販直後調査対象品目		平成26年10月1日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	14

緊：緊急安全性情報の配布　使：使用上の注意の改訂　症：症例の紹介

PMDAメディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）をご活用ください。

緊急安全性情報，使用上の注意の改訂指示等，医薬品や医療機器の安全性等に関する重要な情報を，電子メールで受け取れるサービスである「PMDAメディナビ」が，（独）医薬品医療機器総合機構より提供されています。安全性情報等をより早く，効率的に入手できます。利用料は無料です。迅速な情報収集に，ぜひお役立てください。

本サービスの詳細はこちらをご覧ください。→ http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

厚生労働大臣への副作用等報告は，医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品や医療機器による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として，副作用等を報告することが求められています。

1
医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について

電波環境協議会（電波による電子機器等への障害を防止・除去するための対策を協議するための学識経験者，関係省庁，業界団体等により構成された協議体）は，「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」の策定に向け，作業部会を設置して調査・検討を行ってきました。本作業部会には総務省と並んで厚生労働省も参加し，計５回にわたり検討が行われ，今般，指針が策定されましたので，その概要を紹介します。厚生労働省といたしましても，医療安全の観点から，本指針を参考に各医療機関において，携帯電話等の使用に関する合理的なルールを定めていただくようにお願い申し上げます。

（参考）

・電波協議会ホームページ「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」等の公表について（http://www.emcc-info.net/info/info2608.html）

・平成26年８月19日付け医政総発0819第１号・薬食安発0819第１号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「電波環境協議会による「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」について」

１．指針の目的・背景

医療機関における携帯電話等の使用については，これまで，医療機器の電磁的耐性に関する薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく規制，不要電波問題対策協議会（現・電波環境協議会）から平成９年に公表された指針及びマナーの問題等を勘案して，各医療機関において独自にルールが定められてきた。

一方，この間，携帯電話等の日常生活への浸透，医療機器の電磁的耐性に関する性能の向上等，関連する状況が大きく変化してきていることから，医療機関でのより安心・安全な携帯電話等の無線通信機器の活用のために，有識者，医療関係団体，携帯電話各社や関係省庁等による検討を行い本指針が作成された。

本指針は，新たな規制等を導入するものではなく，個々の医療機関において，本指針を参照して，各機関の状況等も考慮しながら，携帯電話等の適切な使用ルールの設定がなされることを期待するものである。

２．医療機関利用者向けの携帯電話端末使用ルールの設定

近年，携帯電話端末（スマートフォン及び携帯電話内蔵のタブレット端末を含む。以下同じ。）は，ますます生活に不可欠なものとなっており，患者の利便性・生活の質の向上のためには，医療機関においても患者や面会者等（以下「利用者」という。）の携帯電話端末の使用は，可能な限り認められることが望ましい。一方で，医用電気機器（医療機器のうち，電気で駆動し，電気回路かセンサのどちらかもしくは両方を有するもの）には一定の電磁的耐性が義務付けられているものの，携帯電話端末がごく近接して使用された場合には動作への影響を受けるおそれがある。また，通話時の音声，着信音，操作音，テレビ視聴音等（以下「通話等」という。）に関するマナーの問題も懸念される。

そのため，医療機関における携帯電話端末の使用に際しては，一定の使用制限を設けるなど，使用に関して適切なルールが定められる必要がある。一般的な注意事項及び使用ルール設定の考え方を以下に示す。

（1）離隔距離の設定

離隔距離については，医用電気機器の電磁両立性に関する国際規格で用いられている推奨分離距離等を参考にして，影響が懸念される医用電気機器から１m程度離すことを目安とすることができる。ただし，各医療機関において独自に行った試験の結果や医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに安全性を確認している場合は，１m程度よりも短い離隔距離を設定することができる。

（2）マナーの観点，個人情報・医療情報の保護，EMC管理体制の充実

各医療機関においてマナーの観点を考慮した使用制限を設けることが適切である。また，携帯電話端末には録音，カメラ機能を備えるものが多いが，個人情報の保護，医療情報漏えい防止の観点から，これらの機能の使用は，原則として控えられることが適切である。さらに，医療機関においては，良好なEMC（電磁的耐性及び，自らが発出する電磁波などによる周囲の電気機器への影響（電磁障害）の防止）環境の実現に関する担当者を設置することが望ましい。

（3）エリアごとの使用ルールの設定

エリアによって，使用される医用電気機器の種類，携帯電話端末使用に対するニーズ，他者への配慮の必要性等の状況が大きく異なると考えられるため，各医療機関におけるルールは，エリアごとに設定する必要がある。また，携帯電話端末が使用可能なエリアにおいては，使用する際の条件（離隔距離，使用の際の留意事項等）についてもあわせて設定することが必要である。

（参考事例：エリアごとのルール設定）

場　所	通話等	メール・Web等	ルール設定の考え方，留意事項
⑴食堂・待合室・廊下・エレベーターホール等	○	○	・通常は医用電気機器が存在しないため使用可能 ・医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと ・使用が制限されるエリアに隣接する場合は，必要に応じ，使用が制限される ・歩きながらの使用は危険であり，控えること
⑵病室等	△	○	・通常使用されている医用電気機器は限定されており，影響の程度は比較的少ないと考えられるため使用可能 ・医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと ・多人数病室では，通話等を制限するなどのマナーの観点からの配慮が必要
⑶診察室	×	△	・使用されている医用電気機器の多くは診断用装置であり，診察室は医療従事者の管理下にあるため，電源を切る必要はない（ただし，医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと） ・診察の妨げ，他の患者の迷惑にならないよう，使用を控えるなどの配慮が必要
⑷手術室，集中治療室（ICU等），検査室，治療室等	×	×	・生命維持管理装置など，万一影響が発生した場合のリスクが非常に大きいものが多くあるため使用しないだけでなく，電源を切る（または電波を発射しないモードとする）こと
⑸携帯電話使用コーナー等	○	○	・利用者の利便性・生活の質の向上のため，適切な場所に設けられることが望ましい。

３．医療従事者向けの携帯電話端末使用ルールの設定

医療業務用の携帯電話端末の使用については，医療業務の迅速かつ最適な遂行に資するものであるため，医用電気機器への影響の防止に関する教育が十分になされることを前提として，通話等を含めて原則として使用可能とすることができる。

なお，専用のストラップを装着するなどにより，利用者がルールを混同することを防ぐための対策を施すことが必要である。

４．医療機関での携帯電話端末の使用ルールの周知

携帯電話端末の使用ルールが遵守されるためには，その内容を利用者，医療従事者，関係業者等に十分周知することが必要である。利用者に対しては，患者の入院時等に口頭及び配布物等により丁寧に説明を行うとともに，医療機関内各エリアの目につきやすい場所に使用ルールの内容について分かりやすい掲示をすること。掲示には，通話等についての使用ルールとそれ以外のメール・WEB閲覧等の使用ルールの区別をそれぞれ分かりやすく表示すること（以下の参考例を参照。）。なお，医療従事者や関係業者については，率先してルールを遵守することが求められるため，文書の配布や注意喚起等により，特に周知徹底を図ること。

（参考例：医療機関での掲示の一例）

使用可能エリア

・医用電気機器からは1m以上
　離してください。
・通話もメール・Web等も可能です。

通話禁止
メール・Web等可

通話禁止エリア

・医用電気機器からは1m以上
　離してください。
・メール・Web等は可能ですが
　通話はご遠慮ください。

携帯電源
OFFエリア

５．携帯電話端末以外の無線通信機器の使用

今後も使用機会の増加が想定される携帯電話端末以外の無線通信機器の使用についての考え方を以下に示す。ただし，手術室，集中治療室（ICU等）等での使用に当たっては，各医療機関において独自に試験を行った場合はその試験結果，あるいは医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに，当該エリアにおける医用電気機器へ影響を及ぼさないことを確認すること。また，端末又は無線LAN機器を医用電気機器の上に置くことは禁止すること。

（１）PHS

医療用PHS端末は，実際に多くの医療機関において既に導入されており，原則として医療機関において使用が可能と考えられる。

（２）無線LAN

一般に使用されている無線LAN機器は携帯電話端末よりも出力電力が低いため，原則として医療機関において使用が可能と考えられる。また，混信等の障害が発生するおそれがあるため，来訪者が持ち込んだ無線LAN機器の使用の制限などの対策を講じる必要がある。

（３）その他

医療機器の識別・管理等に用いられるRFID，ZigBee，Bluetooth等の導入に当たっては，各医療機関において独自に試験を行った場合はその試験結果，あるいは医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに，医用電気機器への影響について確認を行うこと（特に，RFIDは，読み取り機（リーダ）等から強い電磁波が発出される場合があるため慎重に影響の確認が必要）。

６．医療機関の管理体制の充実

医療機関のEMCについて，以下の役割を担うEMC管理者が配置されることが望ましい。

（EMC管理者に期待される取組）

・医療機関で使用される無線通信機器・医用電気機器のEMC評価
・電波環境の評価・改善
・携帯電話使用に関する利用者向けルール，医療従事者向けルールの策定
・良好なEMC環境を構築するための医用電気機器及び無線通信機器の調達・導入・運用・管理の体制構築
・利用者に対する周知，医療従事者に対する教育
・最新の技術情報の継続的収集

2

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口の変更について

医薬品，医療機器等の安全性を確保するためには，市販後に，副作用・感染症・不具合を生じた症例の情報（以下「副作用等情報」という。）を収集し，評価し，医療の現場に情報提供していくことが重要です。このため，薬事法（昭和35年法律第145号）においては，医師，歯科医師，薬剤師その他の医薬関係者に，医薬品，医療機器等の使用によると疑われる副作用等情報を厚生労働大臣に報告いただくことを求めており，「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」として，御理解と御協力を頂いているところです。

今般，薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）が施行されることに伴い，**平成26年11月25日より，報告窓口は医薬品医療機器総合機構（PMDA）安全第一部安全性情報課に変わります。**PMDAにご報告いただいた情報は，PMDAで整理された後，厚生労働大臣に報告されます。また，PMDAを通じて当該医薬品，医療機器，又は再生医療等製品の製造販売業者等へ情報提供いたします。

医薬関係者におかれましては，引き続き，日常，医療の現場で重篤な副作用・感染症・不具合の発生を知った際は，郵送，ファクスまたは電子メール等により御報告くださいますようお願いします。

（参考）

・「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用，感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年７月29日付け薬食発0729第２号厚生労働省医薬食品局長通知）

・医薬関係者の皆様へ（副作用・感染症・不具合報告のお願い）※報告用紙を入手できます。
http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html

	現行	**平成26年11月25日以降**
宛先	厚生労働省医薬食品局安全対策課	**医薬品医療機器総合機構 安全第一部安全性情報課**
郵便	〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2	**〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル**
FAX	03-3508-4364	**0120-395-390**
メール	anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp	**anzensei-hokoku@pmda.go.jp**
e-Gov	「e-Gov 電子申請システム」http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/ なお，ご利用に際しては，事前に電子証明書が必要です。	

3
重要な副作用等に関する情報

平成26年９月16日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

1 イマチニブメシル酸塩

販売名（会社名）	グリベック錠100mg（ノバルティスファーマ）他
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	・慢性骨髄性白血病 ・KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍 ・フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 ・FIP1L1-PDGFRα 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群，慢性好酸球性白血病

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

［副作用
（重大な副作用）］

出血（脳出血，硬膜下出血）：脳出血，硬膜下出血があらわれることがあるので，定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量又は投与を中止し，適切な処置を行うこと。

消化管出血，胃前庭部毛細血管拡張症（Gastric antral vascular ectasia：GAVE）：消化管出血があらわれることがあるので，定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量又は投与を中止し，適切な処置を行うこと。

なお，胃前庭部毛細血管拡張症による消化管出血では，明らかな下血や吐血等を認めずに，貧血が進行する場合もあるため留意すること。

〈参　　考〉

直近約３年４ヶ月間（平成23年４月～平成26年７月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

胃前庭部毛細血管拡張症関連症例　３例（うち死亡０例）

企業が推計したおおよその年間推定使用者数：約8,500人（平成25年６月～平成26年５月）

販売開始：平成17年７月

症例の概要

<table>
<tr><th rowspan="2">No.</th><th colspan="2">患者</th><th rowspan="2">1日投与量
投与期間</th><th colspan="2">副作用</th></tr>
<tr><th>性・
年齢</th><th>使用理由
（合併症）</th><th colspan="2">経過及び処置</th></tr>
<tr><td rowspan="12">1</td><td rowspan="12">女
30代</td><td rowspan="12">フィラデルフィア（Ph）陽性急性混合型白血病
（うつ病）</td><td rowspan="12">600mg
49日間</td><td colspan="2">胃前庭部毛細血管拡張症（GAVE）</td></tr>
<tr><td>不　　明</td><td>うつ病で通院中の患者がPh陽性急性混合型白血病を発症。</td></tr>
<tr><td>投与開始7日前</td><td>寛解導入療法を開始。</td></tr>
<tr><td>投与開始日</td><td>本剤600mg/日の併用投与開始。</td></tr>
<tr><td>投与49日目
（投与中止日）</td><td>心窩部痛，貧血の増悪あり，上部消化管内視鏡検査にてGAVEの所見，同部からのびまん性の漏出性出血を認めた。
アルゴンプラズマ凝固法（APC）にて止血。
本剤含む経口薬を中止し，絶食。</td></tr>
<tr><td>中止2日後</td><td>流動食から経口投与開始。</td></tr>
<tr><td>中止8日後</td><td>内視鏡にて，びまん性の毛細血管拡張の所見が残存していたが，出血なし。</td></tr>
<tr><td>中止17日後</td><td>大量メトトレキサート+シタラビンによる地固め療法施行。
GAVEの増悪認めず。</td></tr>
<tr><td>中止38日後</td><td>本剤からダサチニブ140mg/日へ投与変更。28日間投与。
内視鏡でGAVEの所見消失。</td></tr>
<tr><td>中止65日後</td><td>ダサチニブ変更後の出血及びGAVEの再発なし。</td></tr>
</table>

臨床検査値

検査項目	投与開始12日前	投与46日目	投与49日目（投与中止日）
赤血球数（$x10^4/mm^3$）	151	206	137
ヘモグロビン（g/dL）	5.0	6.9	4.9
ヘマトクリット値（%）	15.6	21.4	14.0
白血球数（$/mm^3$）	61,400	2,200	1,800
血小板数（$x10^4/mm^3$）	11.9	9.8	5.6

併用薬：アロプリノール，塩酸セルトラリン，プレドニゾロン，イトラコナゾール，スルファメトキサゾール・トリメトプリム，ビンクリスチン硫酸塩，ラベプラゾールナトリウム

症例の概要

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
2	男 70代	慢性骨髄性白血病（高血圧）	400mg 1,626日間 ↓ 600mg 154日間 ↓ （6日間投与なし） ↓ 300mg 22日間 ↓ 400mg 1,792日間	びまん性胃前庭部毛細血管拡張症（DAVE） 投与開始日　本剤400mg/日投与開始。 投与1,317日目　CT所見：特に異常なし。 投与1,401日目　腹部エコー：脾臓正常。 投与1,415日目　ヘモグロビン値の低下及び便潜血陽性を認めた為，上部消化管ファイバースコープ（GIF）を施行。所見は胃炎のみ。鉄剤200mg/日投与開始。 投与1,479日目　鉄剤100mg/日に減量。 投与1,626日目　PCR（ポリメラーゼ連鎖反応法）にて，白血病細胞残存の為，本剤600mg/日に増量。 投与1,773日目　ヘモグロビン値の低下を認め，GIFにてDAVEが疑われ，乾燥水酸化アルミニウムゲル･水酸化マグネシウム液60mL/日，アルギン酸ナトリウム60mL/日，レバミピド錠300mg/日投与開始。 投与1,779日目（投与中止日）　更にヘモグロビン値が低下（Hb：5.3g/dL）。本剤投与中止。 中止翌日　GIF施行。胃内に少量のコアグラ（血液凝固）があり，DAVEからの出血と判断し，焼灼止血を施行。 乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム液80mL/日及びアルギン酸ナトリウム80mL/日に増量。オメプラゾール20mg/日投与開始。 中止7日後（再投与開始日）　本剤300mg/日で投与再開。 再投与23日目　本剤400mg/日に増量。 再投与36日目　鉄剤200mg/日に増量。 再投与64日目　オメプラゾールからラニチジン300mg/日へ変更。 再投与113日目　GIF施行。胃炎の所見のみのため，アルギン酸ナトリウム投与中止。 再投与134日目　乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム液投与中止。 再投与876日目　ラニチジンからランソプラゾール30mg/日へ変更。 再投与1,495日目　その後，ランソプラゾールは，投与中断と減量を経て投与中止。 再投与1,814日目（再投与中止日）　再度，ヘモグロビン値が低下傾向となり，本剤投与中止。 再投与中止翌日　本剤よりニロチニブ800mg/日へ変更。 再投与中止57日後　ヘモグロビン値の低下が軽快。

臨床検査値

検査項目	投与開始日	投与1,415日目	投与1,773日目	投与1,779日目（投与中止日）	再投与113日目	再投与1,815日目（再投与中止翌日）	再投与中止57日後
赤血球数（$x10^4/mm^3$）	366	281	230	178	426	282	430
ヘモグロビン（g/dL）	12.4	8.1	6.9	5.3	12.5	8.7	12.2
ヘマトクリット値（%）	36.0	25.8	22.1	16.8	38.1	27.4	37.6

併用薬：耐性乳酸菌製剤，アムロジピンベシル酸塩

2 プレガバリン

販売名（会社名）	リリカカプセル25mg，同カプセル75mg，同カプセル150mg（ファイザー）
薬効分類等	その他の中枢神経系用薬
効能又は効果	神経障害性疼痛，線維筋痛症に伴う疼痛

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

［副作用
（重大な副作用）］

劇症肝炎，肝機能障害：劇症肝炎，AST（GOT），ALT（GPT）上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈参　　考〉

直近約３年４ヶ月間（平成23年４月～平成26年７月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

劇症肝炎　１例（うち死亡１例）

肝機能障害関連症例※　７例（うち死亡０例）

※：AST 500U/L 以上，ALT 500U/L 以上，総ビリルビン10mg/dL 以上のいずれかに該当する症例

企業が推計したおおよその推定使用者数：約197万人（平成25年３月～平成26年２月）

販売開始：平成22年６月

症例の概要

<table>
<tr><th rowspan="2">No.</th><th colspan="2">患者</th><th rowspan="2">1日投与量
投与期間</th><th>副作用</th></tr>
<tr><th>性・
年齢</th><th>使用理由
（合併症）</th><th>経過及び処置</th></tr>
<tr><td>1</td><td>女
70代</td><td>ヘルペス後神経痛
（肝嚢胞）</td><td>150 mg
14日間
↓
75 mg
7日間</td><td>劇症肝炎
投与19日前　帯状疱疹に対してロキソプロフェンナトリウム水和物，ファムシクロビル，メコバラミンの投与を開始した。
投与15日前　ファムシクロビルの投与を終了した。
投与５日前　めまいを訴えたため，セフカペンピボキシル塩酸塩水和物を投与したが，服用後に体調が悪くなったため，自己中断した。
投与開始日　ヘルペス後神経痛（帯状疱疹後疼痛）に対して本剤150mg/日の投与を開始した。
投与15日目　疼痛が軽減したため，本剤を75mg/日に減量した。
投与19日目　全身倦怠感を訴えた。
投与22日目（投与中止日）　食欲低下，浮腫を主訴に受診し，即日入院となった。採血でAST，ALT，ALP，γ-GTP，総ビリルビンの著明な上昇とプロトロンビン活性の低下が認められ，CT上で門脈周囲炎症像が認められた。急性肝炎重症型と診断し，内服薬をすべて中止した。メナテトレノン，グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L - システイン塩酸塩水和物配合剤注射液の投与を開始した。
中止１日後　肝生検を施行し，薬物性肝障害を認めた。
中止６日後　Ⅱ度の脳症が出現し，亜急性劇症肝炎と診断した。翌日から中心静脈栄養を開始した。
中止８日後　CT上で肝萎縮，腹水貯留を認めた。
DLST検査で本剤およびロキソプロフェンナトリウム水和物が陽性であった。
中止11日後　肝性脳症改善アミノ酸注射液，スピロノラクトン，ステロイドの投与を開始した。
中止14日後　DLST検査でファムシクロビルおよびセフカペンピボキシル塩酸塩水和物が陰性であった。
中止26日後　フロセミドを追加した。肺炎が疑われたため，タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウムを投与した。
中止30日後　昏睡となり，劇症肝炎により死亡した。</td></tr>
</table>

臨床検査値

	投与約4ヵ月前	投与22日目（投与中止日）	中止３日後	中止６日後	中止14日後	中止28日後
AST（IU/L）	22	2,340	680	341	97	42
ALT（IU/L）	20	1,655	791	461	110	31
ALP（IU/L）	269	1,014	873	851	620	322
LDH（IU/L）	156	692	278	285	230	336
γ-GTP（IU/L）	30	313	263	230	77	40
T-Bil（mg/dL）	0.6	7.0	12.5	18.6	19.1	24.8
アンモニア（μg/dL）	—	—	—	100	—	—
総蛋白（g/dL）	7.4	6.5	5.7	6.1	5.0	4.3
PT（秒）	—	18.2	20.7	20.6	28.4	33.8
PT（%）	—	44	—	37	—	—

併用被疑薬：ロキソプロフェンナトリウム水和物，ファムシクロビル
併用薬：メコバラミン，ファモチジン，エカベトナトリウム水和物，セフカペンピボキシル塩酸塩水和物

4

市販直後調査の対象品目一覧

（平成26年10月１日現在）

◎：平成26年９月２日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	ビマトプロスト グラッシュビスタ外用液剤0.03％５mL	アラガン・ジャパン（株）	平成26年９月29日
◎	エドキサバントシル酸塩水和物 リクシアナ錠15mg，同錠30mg*[1]	第一三共（株）	平成26年９月26日
◎	ボリコナゾール ブイフェンド錠50mg，同錠200mg，同200mg静注用*[2]	ファイザー（株）	平成26年９月26日
◎	メトロニダゾール アネメトロ点滴静注液500mg	ファイザー（株）	平成26年９月26日
◎	デラマニド デルティバ錠50mg	大塚製薬（株）	平成26年９月26日
◎	トレプロスチニル トレプロスト注射液20mg，同注射液50mg，同注射液100mg，同注射液200mg	持田製薬（株）	平成26年９月26日
◎	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン サイモグロブリン点滴静注用25mg*[3]	サノフィ（株）	平成26年９月19日
◎	ドネペジル塩酸塩 アリセプト錠3mg，同錠5mg，同錠10mg，同D錠3mg，同D錠5mg，同D錠10mg，同細粒0.5%，同内服ゼリー3mg，同内服ゼリー5mg，同内服ゼリー 10mg，同ドライシロップ1％*[4]	エーザイ（株）	平成26年９月19日
◎	アフリベルセプト（遺伝子組換え） アイリーア硝子体内注射液40mg/mL，同硝子体内注射用キット40mg/mL*[5]	バイエル薬品（株）	平成26年９月19日
◎	カルシポトリオール水和物/ベタメタゾンジプロピオン酸エステル ドボベット軟膏	レオ　ファーマ（株）	平成26年９月12日
◎	エフトレノナコグ　アルファ（遺伝子組換え） オルプロリクス静注用500，同静注用1000，同静注用2000，同静注用3000	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）	平成26年９月８日
◎	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサカプセル20mg，同カプセル40mg	中外製薬（株）	平成26年９月５日

◎	カバジタキセル　アセトン付加物 ジェブタナ点滴静注60mg	サノフィ（株）	平成26年９月４日
◎	ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩 アノーロエリプタ7吸入用	グラクソ・スミスクライン（株）	平成26年９月４日
◎	①ダクラタスビル塩酸塩 ②アスナプレビル ①ダクルインザ錠60mg ②スンベプラカプセル100mg	ブリストル・マイヤーズ（株）	平成26年９月３日
◎	システアミン酒石酸塩 ニシスタゴンカプセル50mg，同カプセル150mg	マイラン製薬（株）	平成26年９月３日
◎	カナグリフロジン水和物 カナグル錠100 mg	田辺三菱製薬（株）	平成26年９月３日
◎	ニボルマブ（遺伝子組換え） オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg	小野薬品工業（株）	平成26年９月２日
◎	ルキソリチニブリン酸塩 ジャカビ錠５mg	ノバルティス ファーマ（株）	平成26年９月２日
◎	ベラグルセラーゼ アルファ（遺伝子組換え） ビプリブ点滴静注用400単位	シャイアー・ジャパン（株）	平成26年９月２日
◎	アビラテロン酢酸エステル ザイティガ錠250mg	ヤンセンファーマ（株）	平成26年９月２日
◎	エフィナコナゾール クレナフィン爪外用液10%	科研製薬（株）	平成26年９月２日
	リツキシマブ（遺伝子組換え） リツキサン注10mg/mL*6	全薬工業（株）	平成26年８月29日
	フェノトリン スミスリンローション５％	クラシエ製薬（株）	平成26年８月22日
	タペンタドール塩酸塩 タペンタ錠25mg，同錠50mg，同錠100mg	ヤンセンファーマ（株）	平成26年８月18日
	フェンタニルクエン酸塩 フェントステープ１mg，同テープ２mg，同テープ４mg，同テープ６mg，同テープ８mg*7	久光製薬（株）	平成26年６月20日
	ソラフェニブトシル酸塩 ネクサバール錠200mg*8	バイエル薬品（株）	平成26年６月20日
	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） プレベナー 13水性懸濁注*9	ファイザー（株）	平成26年６月20日
	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩 ザクラス配合錠LD，同配合錠HD	武田薬品工業（株）	平成26年６月18日
	ナタリズマブ（遺伝子組換え） タイサブリ点滴静注300mg	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）	平成26年６月４日
	プラスグレル塩酸塩 エフィエント錠 3.75mg，同錠５mg	第一三共（株）	平成26年５月27日
	ベタイン サイスタダン原末	（株）レクメド	平成26年５月27日
	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩 ロンサーフ配合錠T15，同配合錠T20	大鵬薬品工業（株）	平成26年５月26日

	デノスマブ（遺伝子組換え） ランマーク皮下注120mg*10	第一三共（株）	平成26年５月23日
	エンザルタミド イクスタンジカプセル40mg	アステラス製薬（株）	平成26年５月23日
	バルサルタン／シルニジピン アテディオ配合錠	味の素製薬（株）	平成26年５月23日
	トホグリフロジン水和物 ①デベルザ錠20mg ②アプルウェイ錠20mg	①興和（株） ②サノフィ（株）	平成26年５月23日
	ルセオグリフロジン水和物 ルセフィ錠2.5mg，同錠５mg	大正製薬（株）	平成26年５月23日
	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 フォシーガ錠５mg，同錠10mg	ブリストル・マイヤーズ（株）	平成26年５月23日
	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 テノゼット錠300mg	グラクソ・スミスクライン（株）	平成26年５月16日
	ツロクトコグ　アルファ（遺伝子組換え） ノボエイト静注用250，同静注用500，同静注用1000，同静注用1500，同静注用2000，同静注用3000	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	平成26年５月12日
	クエン酸第二鉄水和物 リオナ錠250mg	日本たばこ産業（株）	平成26年５月12日
	アファチニブマレイン酸塩 ジオトリフ錠20mg，同錠30mg，同錠40mg，同錠50mg	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	平成26年５月７日
	トラスツズマブ　エムタンシン（遺伝子組換え） カドサイラ点滴静注用100mg，同点滴静注用160mg	中外製薬（株）	平成26年４月18日
	リオシグアト アデムパス錠0.5mg，同錠1.0mg，同錠2.5mg	バイエル薬品（株）	平成26年４月18日
	レボセチリジン塩酸塩 ザイザルシロップ0.05%	グラクソ・スミスクライン（株）	平成26年４月17日
	ドルテグラビルナトリウム テビケイ錠50mg	ヴィーブヘルスケア（株）	平成26年４月17日
	ブレンツキシマブ　ベドチン（遺伝子組換え） アドセトリス点滴静注用50mg	武田薬品工業（株）	平成26年４月17日
	イプラグリフロジン　L-プロリン スーグラ錠25mg，同錠50mg	アステラス製薬（株）	平成26年４月17日
	タダラフィル ザルティア錠2.5mg，同錠５mg	日本イーライリリー（株）	平成26年４月17日

＊１：効能追加された「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制，静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制」
＊２：用法追加された「小児」
＊３：効能追加された「心移植，肺移植，肝移植，膵移植，小腸移植後の急性拒絶反応の治療」
＊４：効能追加された「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」
＊５：効能追加された「病的近視における脈絡膜新生血管」
＊６：効能追加された「難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）」
＊７：効能追加された「中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」
＊８：効能追加された「根治切除不能な分化型甲状腺癌」
＊９：効能追加された「高齢者　肺炎球菌（血清型1，3，4，5，6A，6B，7F，9V，14，18C，19A，19F及び23F）による感染症の予防」
＊10：効能追加された「骨巨細胞腫」